

Rasprave u obliku okruglog stola u 2017. godini

(u organizaciji ili suorganizaciji AMZH)

1. Doktrina „One Health Medicine“ - čitajući Štampara

Organizatori skupa:

1. Akademija medicinskih znanosti Hrvatske
2. Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“ Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu

Mjesto i vrijeme održavanja: 5. lipnja 2017. godine u Školi narodnog zdravlja „Andrija Štampar“, Zagreb

Skupu je prisustvovalo tridesetak sudionika. Nakon poticajnih izlaganja:

Uvodno predavanje

Prof. dr. sc. Suzana Tkalčić - dopisna članica AMZH iz SAD, College of Veterinary Medicine, Western University of Health Sciences, Pomona

Uloga AMZH u unaprjeđenju zdravlja zajednice

Prof. dr. sc. Jasna Lipozenčić, predsjednica AMZH

Štamparova čitanka: smjernice za ostvarenje cjelovitog zdravlja zajednice

Prof. dr. sc. Mirjana Kujundžić, ravnateljica ŠNZ „A. Štampar“

Aktualnost Štamparove zdravstvene doktrine i medicinske "Nemesis" Ivana Illica

Prof. dr. sc. Mladen Belicza, predsjednik Senata AMZH

Dosadašnja iskustva zajedničkog rada

Doc. prim. dr. sc. Ante Cvitković, ravnatelj Županijskog zavoda za javno zdravstvo Brodsko-posavske županije

Suradnja humane i veterinarske medicine

Prof. dr. sc. Estella Prukner-Radović, tajnica Kolegija veterinarskih znanosti AMZH

Prijedlog mogućih zajedničkih djelovanja

Prof. dr. sc. Jadranka Mustajbegović, predsjednica Kolegija javnog zdravstva AMZH

Uslijedila je rasprava u kojoj je aktivno sudjelovalo gotovo dvije trećine nazočnih. Osim članova Akademije medicinskih znanosti Hrvatske i Škole narodnog zdravlja „Andrija Štampar“ u raspravi su sudjelovali i predstavnici institucija čije je uključivanje neophodno kako bi se ostvarila održivost ciljeva poduzetih aktivnosti za osnaživanje i oživljavanje doktrine jedinstvene medicine u praksi: prof.dr.sc. Frane Božić (Pročelnik odjela za veterinarsko javno zdravstvo i sigurnost hrane Veterinarskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu), prof. dr. sc. Ljubo Barbić, dr. vet. med. (Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu), Dunja Skoko-Poljak, dr. med. (Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske), doc. prim. dr. sc. Ante Cvitković, dr. med. (ravnatelj Županijskog zavoda za javno zdravstvo Brodsko-posavske županije), mr. Dražen Jurković, dr.med. (Udruga poslodavaca u zdravstvu i Županijski zavod za javno zdravstvo Ličko-senjske županije), doc. dr. sc. Krunoslav Capak, dr. med. (ravnatelj

Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo - HZJZ), doc. dr. sc. Tatjana Vilibić Čavlek (Hrvatski zavod za javno zdravstvo i Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu) te dr. sc. Iva Pejnović Franić, dr. med. (Hrvatska liječnička komora i HZJZ).

Sastav sudionika, prožimanje funkcija koje obnašaju i institucija odnosno tijela u kojima djeluju odrazili su ogroman socijalni kapital koji postoji u Republici Hrvatskoj u pristupu jedinstvene, cjelovite medicine. Dvadesetak zavoda za javno zdravstvo s preko dvije tisuće zaposlenih čini veliki, razgranati i uhodani temelj i osnovicu za provođenje najsmionijih odluka. Ministarstvo zdravstva RH je izrazilo svoju podršku tim nastojanjima.

Socijalni kapital počiva na tradiciji i međusobnoj već postojećoj povezanosti pojedinih sastavnica sustava. Dosadašnja interdisciplinska suradnja provodi se znatno dulje (primjerice suzbijanje bjesnoće kroz veterinarski nadzor ili tuberkuloze goveda zbog javnozdravstvenog značenja, bruceloze, suradnja na području influence, kao i mnogi drugi programi) provode se desetljećima. No termin Jedno zdravlje (engl. *One Health*) koristi se posljednjih nekoliko godina, točnije 2012. godine uz početak nadzora i suzbijanja bolesti Zapadnog Nila kada je osnovano Povjerenstvo za praćenje epidemiološkog stanja i prevenciju infekcije virusom encefalitisa Zapadnog Nila u kojem su ravnopravni članovi bili kolege liječnici i veterinari, a kao proširene aktivnosti koje se upravo pod nazivom „*One Health Medicine*“ provode se od 2014. godine. Potrebno je, dakle, umrežiti već postojeće mreže suradnje.

Jedan od primjera suradnje pod nazivom *intersektorskih mehanizama suradnje doktora medicine i veterine*, koje mikrobiolozi provode u, na svjetskoj razini dobro poznatim, mjerama širokog spektra traženja rješenja za rezistenciju na antibiotike. Inače suradnja u području suzbijanja zoonoza u životinja u svrhu zaštite zdravlja ljudi traje značajno dulje i većeg je intenziteta. U posljednje vrijeme ova se suradnja posebice očituje u provođenju programa određivanja prisutnosti i razine proširenosti zoonotskih uzročnika pretraživanjem *sentinel* životinja kako bismo dobili jasne smjernice za primjenu protuepidemijskih mjera u zaštiti zdravlja ljudi (primjerice "*Program nadziranja groznice zapadnog Nila na području Republike Hrvatske*" koji se u kontinuitetu provodi od 2011. godine).

Zaključci

Budući koraci u formaliziranju i institucionaliziranju suradnje su:

- Udružiti struku s političkim djelovanjem.(značenje politike u izgradnji i podržavanju, odnosno njezino izostajanje pokazuje se na primjeru propasti Imunološkog zavoda)
- Razvijati prekograničnu suradnju načelom „Jedna granica- jedno zdravlje“ uz uključivanje svih relevantnih dionika
- Treba dogovoriti i dosljedno rabiti u svim daljim aktivnostima hrvatski naziv za aktivnost „*One Health Medicine*“. Prijedlozi su:
 - Štamparova medicina zajedništva
 - Jedinstvena medicina
 - Jedno zdravlje
- Ustrojiti *Centar izvrsnosti za jedinstvenu medicinu/Medicinu zajedništva/Jedno zdravlje* (radni nazivi!) u središtu gdje već postoje svi preduvjeti, a strateškim položajem predstavlja savršene uvjete: u Županijskom zavodu za javno zdravstvo Brodsko-posavske županije u Slavonskom Brodu - iskoristiti mogućnosti međunarodnih fondova
- Razmotriti mogućnost osnivanja virtualnog *Centra za Jedinstvenu medicinu/Medicinu zajedništva/Jedno zdravlje*. Ovo podrazumijeva izradu baze podataka koja bi se

ažurirala dnevno i u kojoj bi svim zainteresiranim bili dostupni podatci o pojavi i kretanju zoonoza u realnom vremenu. Navedeno bi zasigurno unaprijedilo spoznaje o rizicima od pojedinih zoonoza i doprinijelo očuvanju zdravlja životinja i prije svega ljudi

- Izraditi sveučilišne zajedničke edukativne sadržaje za biomedicinske visokoškolske ustanove koji će objedinjavati zdravlje ljudi i zdravlje životinja, a provoditi ih treba na međufakultetskoj razini

Napomena: U budućnosti treba misliti na *Geo Health* pristup.

Nastavljajući se na zaključke rasprave, daljnje poduzete aktivnosti opisane su u izvješću Senata Akademije medicinskih znanosti (u ovom broju Ljetopisa, str. 109).

Prof. dr. sc. Jadranka Mustajbegović

2. Budućnost biomedicinskih znanosti u Hrvatskoj

Organizatori skupa:

1. Akademija medicinskih znanosti Hrvatske
2. Akademija tehničkih znanosti Hrvatske

Mjesto i vrijeme održavanja: 29. rujna 2017. godine u dvorani Hrvatskog liječničkog zbora, Zagreb

Okrugli stol „Budućnost biomedicinskih znanosti u Hrvatskoj“ je poticaj akademija AMZH i ATZH za postizanje boljeg statusa biomedicinskih znanosti u budućnosti u Hrvatskoj. Skupu je prisustvovalo tridesetak sudionika. Moderator rasprave i zaključaka bila je prof. dr. sc. Jasna Lipozenčić.



Nakon poticajnih izlaganja:

Zakonska regulativa i obrazovanje za budućnost

Prof. dr. sc. Miljenko Šimpraga , prorektor za inovacije, transfer tehnologije i komunikacije, Sveučilište u Zagrebu

Budućnost biomedicinskih stručnjaka u Hrvatskoj

Prof. dr. sc. Davor Štimac, prvi dopredsjednik AMZH, predstojnik Interne klinike KBC Rijeka, ravnatelj KBC Rijeka

Opće uredbe o poboljšanju ljudskih bića i osnivanje Kiborgoetičkog povjerenstva

Dr. sc. Ivana Gregurić, pročelnica Katedre za komunikacije, Visoka poslovna škola Zagreb, znanstveni suradnik u Znanstvenom centru izvrsnosti za integrativnu bioetiku,

Medicinska robotika – kako se nositi s novim tehničkim i etičkim izazovima

Prof. dr. sc. Bojan Jerbić, Sveučilište u Zagrebu, Fakultet strojarstva i brodogradnje

Kako udruge medicinskih akademija promišljaju budućnost biomedicinskih znanost

Prof. dr. sc. Svjetlana Čala, internist, nefrolog, financijska tajnica AMZH

uslijedila je rasprava.

Činjenica je da se pomaci u pogledu osnovnih uvjeta i inovacija u Hrvatskoj ne odvijaju željenim intenzitetom i ne postoji usuglašenost raznih razina odlučivanja. Stoga je važno shvatiti kako je nužno *investirati u školovanje* novih naraštaja pametnih i inovativnih učenika jer to zapravo znači *ulagati u budućnost* koja će se dogoditi za deset, dvadeset i više godina.

Biomedicinski stručnjaci su visoko na ljestvici stručnjaka koji napuštaju Hrvatsku - prednjače liječnici i medicinske sestre. Medicinskih djelatnika svih profila u Hrvatskoj nedostaje prema europskim normativima i svi koji završe bilo koji stupanj medicinskog školovanja vrlo brzo mogu naći posao. Cilj je *zadržati ih u zemlji*.

Napredak kibernetičkih uređaja treba se ostvariti tako da štiti *dostojanstvo, autonomnost i samoodređenje pojedinca*; razmatra *sigurnost, zdravlje i zaštitu ljudi*, slobode, privatnosti, integriteta i digniteta te samoodređenja, *nediskriminacije i zaštite podataka*; dovodi do nužnosti izrade aktualnog pravnog okvira usmjerenog etičkim načelima koja odražavaju složenost područja transhumanizma te brojnih društvenih, medicinskih i bio-etičkih implikacija u kiborgiziranoj zbilji; dovodi do nužnosti izrade jasnih i učinkovitih okvirnih etičkih smjernica za razvoj, projektiranje, proizvodnju, upotrebu kibernetičkih usadaka u ljudsko tijelo koja bi u budućnosti mogla dovesti ljudsko biće u transhumano stanje i prevlast umjetne inteligencije; potiče na promišljanje o etičkoj odgovornosti čovjeka prema izazovima tehnike uspostavom kodeksa za inženjere, kodeks za povjerenstva koji se bave istraživačkom etikom koji bi se koristio pri preispitivanju moguće štetnosti i korisnosti kibernetičkih usadaka. Stoga su potrebne *preporuke o postavljanju etičke i pravne odgovornosti kiborgiziranja sveukupne zbilje*.

Na valu Četvrte industrijske revolucije digitalizacijska transformacija postaje ne samo znanstveno-tehnološki već i društveni fenomen. Označava ju spajanje tehnologija te brisanje granica između fizičkih, digitalnih i bioloških domena. Sva dosadašnja postignuća u pojedinim područjima umjetne inteligencije i strojnog učenja, robotike, nanotehnologije, aditivne proizvodnje, genetike i biotehnologije, sada umrežena u Četvrtoj industrijskoj revoluciji, stvaraju sinergiju, pojačavajući međusobni učinak koji će uzrokovati nezamislive promjene u našoj budućnosti. Digitalizacija je nezaustavljivi iskorak također u razvoju

suvremene medicine. Poseban učinak imat će primjena robotske tehnologije, koja će zajedno s umjetnom inteligencijom značajno redefinirati medicinsku praksu. Primjena robota u medicini donosi izvanredne mogućnosti unaprjeđenja i nove pristupe u liječenju (kiruršku preciznost, manju invazivnost, brži oporavak pacijenta, niži troškovi liječenja itd.), ali isto tako mnoge znanstveno-tehnološke i etičke izazove.

Novi putovi biomedicinskih istraživanja uključuju prikupljanje i analizu velikog broja podataka koji velikom brzinom dolaze iz raznih izvora, različito strukturirani (engl. *big data*), zatim tu su i analize pojedinačnih stanica, struktura i funkcija molekula značajnih za biološke procese. Stvaraju se novi eksperimentalni i računalni modeli humanih bolesti. Događa se integracija „omics” podataka (genom, transkriptom, proteom, metilom, metabolom), modificiranje genoma. Nanoznanost i nanotehnologija, translacijska istraživanja zdravlja i približavanje biomedicinskih specijalnosti postaje stvarnost.

Zaključci:

- hrvatski obrazovni sustav nije trošak nego investicija
- da bi hrvatski obrazovni sustav postao pokretač gospodarstva, ulaganje u obrazovanje, znanost, inovacije i razvoj moraju postati nacionalni prioritet
- želje za odlaskom biomedicinskih stručnjaka nisu nužno financijske prirode, već u prvom redu vezane uz uvjete rada, mogućnosti napredovanja u struci i radnom okruženju. Odlasci u inozemstvo, trajno ili povremeno, često su povezani uz komunikacijske probleme s pretpostavljenima, te nemogućnost suživota sa suradnicima. Bolja komunikacija – osobna, informatička ili stručna je ključ rješenja da mladi budu zadovoljniji radom u vlastitoj domovini
- napredak kibernetičkih uređaja zahtijeva donošenje "Europske rezolucije o kiborgizaciji ljudskih bića s preporukama za osnivanje Kiborgoetičkog povjerenstva" o postavljanju etičke i pravne odgovornosti kiborgiziranja sveukupne zbilje. Rezolucija će biti pravno obavezujuća za znanstveno-tehničke eksperimente i njihovu praktičnu primjenu u svakodnevnom životu
- primjena robota u ljudskoj okolini zahtijeva implementaciju specifičnih kognitivnih sposobnosti, koje osiguravaju izvršavanje složenih zadataka u suradnji s čovjekom, ali i intuitivnu interakciju čovjeka i stroja, bez potrebe ovladavanja stručnim znanjima
- međunarodne udruge biomedicinskih znanosti trebaju kreirati budućnost takvih znanosti stvarajući plodnu, kreativnu i održivu sredinu koja pogoduje medicinskim istraživanjima i edukaciji.

Prof. dr. sc. Jasna Lipozenčić

3. E-zdravlje: zaštita pojedinca s obzirom na obradu osobnih podataka - učinak i utjecaj EU Uredbe 2016/679

Organizatori skupa:

1. Akademija medicinskih znanosti Hrvatske
2. Akademija pravnih znanosti Hrvatske
3. Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“ Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu

Organizacijski odbor: N. Bodiroga Vukobrat, I. Heim, S. Jelinić, J. Kern, M. Kujundžić
Tiljak, A. Musa, J. Mustajbegović, L. Sokanović

Mjesto i vrijeme održavanja: 19. listopada 2017. godine u Školi narodnog zdravlja „Andrija Štampar“, Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu



Profesorica Mustajbegović pozdravlja skup u ime Akademije medicinskih znanosti Hrvatske



Profesor Derenčinović pozdravlja skup u ime Akademije pravnih znanosti Hrvatske



Profesorica Kujundžić Tiljak pozdravlja skup u ime Škole narodnog zdravlja „Andrija Štampar“

Skupu je prisustvovalo 55 sudionika (medicinara, pravnika, informatičara i sl.). Moderator rasprave bila je prof. dr. sc. Jadranka Mustajbegović. Nakon poticajnih izlaganja:

Preduvjeti za uspješnu realizaciju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa

Dr. sc. Josipa Kern, redovni profesor u trajnom zvanju, Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu / Predsjednica Odbora za e-zdravlje Kolegija javnog zdravstva, AMZH

Odbor za e-zdravlje Akademije medicinskih znanosti Hrvatske (članovi Odbora: B. Bergman Marković, Đ. Deželić, M. Erceg, K. Fišter, I. Heim, V. Ilakovac, J. Kern, K. Lončarek M. Mađarić, A. Margan Šulc, P. Pale, I. Pristaš, G. Rafaj, B. Trnka, S. Vuletić) načinio je i objavio Smjernice za unaprjeđenje elektroničkog zdravstvenog zapisa (EZZ) [*Acta Med Croatica*, 71 (2017) 79-93]. U Smjernicama se definiraju temeljni pojmovi, njihove međusobne relacije, način i mjesta nastajanja podataka, te svrha njihova postojanja (kroz primarnu i sekundarnu funkcionalnost EZZ-a), Smjernice razmatraju i potrebne infrastrukturne elemente važne za realizaciju i funkcioniranje elektroničkih zapisa. To je u prvom redu zaštita podataka pohranjenih u EZZ-u, EMZ-u (elektronički medicinski zapis) i EoZZ (elektronički osobni zdravstveni zapis), a time i sigurnost korisnika zdravstvene zaštite na kojega se ti podaci odnose (štiteći njegove osobne podatke i pravo na tajnu o njegovom zdravstvenom stanju). Drugi element infrastrukture je interoperabilnost kako semantička tako i tehnološka (dakle, normiranost), kao preduvjet za razmjenu podataka, komunikaciju i suradnju između raznih radilišta i struka. Sljedeći element predstavlja etički kodeks, tj. pravila ponašanja s obzirom na podatke (osobne i zdravstvene) korisnika zdravstvene zaštite (za zdravstvene profesionalce i profesionalce u području informacijskih i komunikacijskih tehnologija). Način realizacije i funkcioniranja EZZ-a mora biti u potpunosti reguliran pravnim propisima, te usklađen s aktualnim europskim propisima. Također, neophodno je razmotriti način nadzora kako nad izvedbom tako i nad funkcioniranjem EZZ-a, odnosno e-zdravlja kojemu je EZZ temelj.



Tekst Smjernica: https://hrcak.srce.hr/index.php?show=clanak&id_clanak_jezik=274474

Ključne riječi: Elektronički zdravstveni zapis, implementacijska infrastruktura

Izazovi u pravnoj obradi zaštite i prijenosa osobnih podataka

Prof. dr. Srećko Jelinić, redovni profesor Pravnog fakulteta Sveučilišta J.J. Strossmayera u Osijeku, u mir. i član Akademije pravnih znanosti Hrvatske

„Svakom se jamči sigurnost i tajnost osobnih podataka .Bez privole ispitanika, osobni podaci se mogu prikupljati, obrađivati i koristiti samo uz uvjete određene zakonom. Zakonom se uređuje zaštita podataka te nadzor nad djelovanjem informatičkih sustava u državi. Zabranjena je uporaba osobnih podataka suprotna utvrđenoj svrsi njihovoga prikupljanja“. Isp. čl. 37 Ustava RH, 1990...NN 05/14 pročišćeni tekst.



Lapidarni ustavni izraz, izražen u citiranim odrednicama Ustava, ma koliko bio jasan i određen, upućuje kako je riječ samo o relativnom, ne i apsolutnom pravu, koje je podložno zakonskom uređenju. Dodajemo - Smisao i temelj zakonskog okvira i načina zaštite osobnih podataka u HR se mora tražiti u pravnoj stečevini EU, nije samo u Ustavu RH. Ovo osobito nakon Uredbe (EU) 2016/679 od 27.IV 2016.g. i njezine skore i neposredne primjene – 28.IV 2018.g. Ne-implementacija europske regulative – izravna odgovornost države.

A *propos* dijela naslova – izazovi su uvijek pred nama, i jučer i danas, a bit će i sutra. Samo je pitanje umijemo li ili znamo na njih odgovoriti, te da li ih prepoznamo. Brojni su oblici i načini ugroze i povrede prava na zaštitu podataka.

Da li je zakonodavni okvir u RH ustavan ako se neka pitanja uređuju i uredbama, a ne zakonima? Olaka diseminacija (od lat. riječi *seminatio* – širenje) osobnih podataka! Pojedincima savjet – budite oprezni od olakog i ne nužnog davanja osobnih podataka! Da li je OIB (JMBG) osobni podatak ili dio identiteta (baš kao ime i prezime)? Kako uskladiti zaštitu temeljnih prava i sloboda pojedinaca u svezi s obradom osobnih podataka i šire interese? Osjetljivo pitanje kontrole bolovanja/spriječenosti za rad zbog bolesti - „kontrola bolovanja“ nemoguća je bez uvida u medicinsku dokumentaciju i osobito osjetljive osobne podatke: tko može vršiti uvid u zdravstvene „kartone“(zapise), o dostupnosti podataka o zdravlju zaposlenika trećim osobama, izbor između sigurnosti i privatnosti zbog brojnih nadzornih kamera, pravo na informiranje c/a zaštita osobnih podataka, zaštita osobnih podataka, institucionaliziranje „tajne“, prava na tajnost podataka u okviru zaštite privatnosti! I hrvatski zakonodavac je pred izazovom usklađenja nacionalnog zakonodavstva s pravom EU. Postoje li „osjetljiviji podatci“ ili posebne kategorije osobnih podataka, koji trebaju uživati poseban zakonski tretman? Pri tome se posebno misli na podatke o medicinskim stanjima pojedinaca. Izazov – kako sve potrebno normativno obuhvatiti na nacionalnom planu? Kako osigurati učinkovitu zaštitu osobnih podataka i pravo na ispravak prikupljenih i obrađenih informacija, ali i njihovo brisanje? Da li je RH osigurala adekvatnu razinu zaštite osobnih podataka? Kako osigurati pojedincu da ima nadzor nad vlastitim osobnim podacima i uvid u njih? Zadaća je osigurati čvrst zakonski (naglašava se, zakonski) okvir, koji će biti usklađen s pravnim okvirom zaštite podataka u Uniji. Da li su dostatne samo prilagodbe postojećih propisa ili se, pak u sadašnjem trenutku, traži temeljita reforma? Kako uskladiti upravljanje osobnim podacima sa zahtjevima iz Uredbe 2016/679? Lakše je postavljanje pitanja negoli davanje odgovora. Upravo zato je ovo područje zanimanja izazov u zakonodavnom obuhvatu na nacionalnom planu. Ne na nižoj razini akata – osim zakonom! *Quo vadis?* Kojim putem dalje? Jedno je sigurno – u reformu postojeće pravne regulative uz naglašeno uvažavanje specifičnosti pojedinih područja, pa tako i područja podataka koji se odnose na zdravlje. U svakom slučaju mora se osigurati zakonitost u prikupljanju, obradi, čuvanju i dostupnosti i podjele podataka o zdravlju. Za to će biti potrebna i dodatna edukcija (uz izradu vodiča za zainteresirane).

Ključne riječi: osobni podaci pojam – zaštita – institucionaliziranje tajne – relativno pravo, ne i apsolutno – normativno uređenje – univerzalno pitanje – dosezi međunarodne (EU) regulative – zadaća nacionalne države u provedbi kontrole i nadzora nad korištenjem osobnih podataka – izrada cjelovitog pravnog okvira za zaštitu osobnih podataka – prioritet – (posebno) osjetljivi podaci – podaci o zdravstvenom stanju – pružatelji medicinske zaštite potencijalno odgovorne osobe za diseminaciju podataka

Sigurnosni, pravni i etički izazovi zaštite osobnih podataka u e-zdravstvu

Prof. dr. sc. Jozo Čizmić, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu

Doc. dr. sc. Marija Boban, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu

Doc. dr. sc. Dinka Šago, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu

Nova EU Uredba o zaštiti podataka (GDPR) odnosno punim nazivom EU Uredba 2016/679 o zaštiti pojedinca s obzirom na obradu osobnih podataka osigurava da se osobni podatci mogu prikupljati samo pod strogim uvjetima i za zakonom predviđene svrhe. Sama Uredba predstavlja bitan korak za jačanje temeljnih prava građana u digitalnom dobu i usmjerena je zaštiti privatnosti s naglaskom na olakšavanje poslovanja pojednostavljenjem pravila za tvrtke na Digitalnom jedinstvenom tržištu u Europskoj uniji. Kao ključni trendovi suvremenog informacijskog društva ističu se procesi digitalizacije, liberalizacije i globalizacije. Digitalizacija je okosnica razvoja informacijske superprometnice te otvara kompleksnost zaštite privatnosti i informacijske sigurnosti. Liberalizacija se pak u prvom redu odnosi na otvorenost neograničenog komunikacijskog prostora s pratećim procesom kulturne globalizacije. Globalizacija pak, uz podršku informacijskih i komunikacijskih tehnologija i otvorenog globalnog prostora, svjetske trendove premješta u lokalne okvire. Nezaustavljivi trend informacijskog društva unaprjeđuje kvalitetu komunikacija, oplemenjuje razvoj tehnologija, ali ima važan zadatak – uspostavljanje modela zaštite osobnih podataka - najvrjednijeg dijela osobnosti i koncepta individualnosti nasuprot globalnoj univerzalnosti. Iz navedenih činjenica proizlazi potreba temeljitog istraživanja i analize zaštite osobnih podataka sa sigurnosnog, pravnog i kulturološkog aspekta s aspekta novih modela e-zdravstva.



Uže područje izlaganja odnosi se na analizu postojeće pravne regulative u području zaštite osobnih podataka s posebnim osvrtom na sigurnosne, pravne i etičke izazove zaštite osobnih podataka u e-zdravstvu te definiranje temeljnih postavki kvalitetne zaštite osobnih podataka temeljene na Uredbi Poseban naglasak će biti stavljen na problematiku razvoja modela e-zdravstva u Republici Hrvatskoj i njihovo usklađivanje sa zahtjevima Uredbe u svjetlu zaštite, etičkih pitanja i sigurnosti osobnih podataka odnosno konkretno u pogledu anonimizacije i pseudonimizacije osobnih podataka.

Ključne riječi: e-zdravstvo, informacijske tehnologije, GDPR, osobni podatci, privatnost, sigurnost, zaštita

Tehnološka umreženost i zdravlje

Prof. dr. sc. Nada Bodiřoga Vukobrat, Pravni fakultet Sveučilišta u Rijeci, i član Akademije pravnih znanosti Hrvatske

Prof. dr. sc. Hana Horak, Pravni fakultet Sveučilišta u Rijeci

Tehnološka umreženost i zdravlje – *connected health*, uključuje pojmove kao što su e-zdravlje, digitalno zdravlje, m-zdravlje, tele-zdravlje, *telecare*. Radi se o povezivanju ljudi i informacija unutar sustava - zdravstvenog sustava. Cilj i svrha jest maksimizirati zdravstvene resurse i pružiti mogućnosti korisnicima zdravstvenih usluga odnosno potrošačima umrežavanje odnosno povezivanje s pružateljima zdravstvenih usluga. Tehnologija je bitna, uzbudljiva imajući na umu mogućnosti koje pruža, ali to je samo jedan dio sustava koji uključuje i skrb o pacijentima, modele poslovanja i prihoda, analitiku



podataka i još mnogo toga. Tehnološka umreženost služi prikupljanju podataka iz različitih sfera života pacijenata kako bismo imali potpuniju sliku o njihovom zdravlju. To uključuje biološke, genetske, medicinske i podatke o životnom stilu pacijenta. Kako se radi o osjetljivim podacima potrebno je obratiti posebnu pozornost te zaštititi pacijenta, korisnika usluge odnosno potrošača. Danas prikupljanje, obrada podataka te zaštita podataka ključna je i najvažnija tema u procesu povezivanja i konsolidiranja informacija. Novi pravni okvir u EU ambiciozno je zamišljen no tek provedba u praksi pokazat će prednosti i eventualne nedostatke.

Ključne riječi: tehnološka umreženost i zdravlje, sustav povezanih informacija, pacijent, osjetljivi podaci

Primjena načela pouzdanosti kod obrade podataka o zdravlju u vezi s mehanizmom procjene učinka na zaštitu osobnih podataka

Doc. dr. sc. Nina Gumzej, Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu

Prema novouvedenom načelu pouzdanosti zaštite osobnih podataka voditelji obrade dužni su provoditi odgovarajuće i učinkovite tehničke i organizacijske mjere kako bi osigurali i mogli dokazati da se obrada provodi u skladu s Uredbom. Te mjere utvrđuju se na način da se uzima u obzir priroda, opseg, kontekst i svrha obrade osobnih podataka, kao i rizici različitih razina vjerojatnosti i ozbiljnosti za prava i slobode pojedinaca. S time u vezi vrlo su važni posebno propisani postupci u svrhu prepoznavanja i minimalizacije rizika kod visokorizičnih aktivnosti obrade osobnih podataka. Tako se u slučajevima vjerojatne visokorizične aktivnosti obrade osobnih podataka propisuje obveza voditelja obrade da poduzimaju tzv. procjene učinka (obrade) na zaštitu osobnih podataka. Važnu ulogu u provedbi navedenih postupaka i njihovu praćenju imaju službenici za zaštitu osobnih podataka. Primjena postupaka procjene učinka propisana je kao obvezna u određenim slučajevima obrade posebnih kategorija osobnih podataka, u koje spadaju između ostalog podatci o zdravlju, genetski podatci te biometrijski podatci u svrhu jedinstvene identifikacije pojedinca. U svrhu racionalizacije troškova i drugih resursa predviđenih za provedbu procjene učinka Uredba predviđa mogućnost da se jednom procjenom obuhvati više sličnih postupaka obrade koji predstavljaju slične visoke rizike. Što se tiče potrebe uključivanja javnosti u procjenu učinka predviđa se da će voditelj obrade prema potrebi tražiti mišljenje o namjeravanoj obradi od ispitanika ili njihovih predstavnika.



Izlaganje će obuhvatiti pregled i pojašnjenja primjene načela pouzdanosti u navedenim postupcima procjene učinka na zaštitu osobnih podataka, s naglaskom na njihovoj primjeni u zdravstvenom sektoru, kao i pregled inicijativa u svrhu izrade ujednačene metode za njihovu provedbu i praćenje.

Ključne riječi: načelo pouzdanosti, procjena učinka na zaštitu osobnih podataka, podatci o zdravlju

Novi impulsi kaznenopravne zaštite pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i slobodnom kretanju takvih podataka u zdravstvenom sustavu

Doc. dr. sc. Lucija Sokanović, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu

Doc. dr. sc. Sunčana Roksandić Vidlička, Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu

Kaznenopravna zaštita pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i slobodnom kretanju takvih podataka u hrvatskom kaznenom zakonodavstvu ostvaruje se kaznenim djelom Nedozvoljene uporabe osobnih podataka iz odredbe čl. 146. Kaznenog zakona. S obzirom da je riječ o tzv. blanketnom kaznenom djelu, odnosno takvoj dispoziciji koja upućuje na primjenu propisa izvan KZ-a, do sada je temeljni propis nužan za utvrđivanje bića ovog kaznenog djela bio Zakon o zaštiti osobnih podataka (Narodne novine br. 103/03., 118/06., 41/08., 130/11. i 106/12.). Usvajanje Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih



podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ, a budući da uredbe imaju opću primjenu te su sukladno odredbi čl. 288. Ugovora o funkcioniranju Europske unije obvezujuće u cijelosti te se neposredno primjenjuju u svim državama članicama, predstavlja nove impulse kaznenopravne zaštite pojedinca u ovom području. Počinitelji ovog kaznenog djela mogu biti pojedinci i pravne osobe. Zdravstveni pružatelji raspolažu velikim količinama osobnih podataka koji su ujedno često i digitalizirani. Kako pružatelji zdravstvenih usluga mogu biti i pravne osobe i pojedinci, odredbe Uredbe su novi izazov pružateljima zdravstvenih usluga, što se reflektira i na proširenje zone kažnjivosti čl. 146. Nastavno, Uredba će se sukladno odredbi čl. 99. primjenjivati od 25. svibnja 2018., te je iznimno važno do početka ovoga termina educirati nadležna tijela kaznenog progona s recentnim izmjenama.

Ključne riječi: kaznenopravna zaštita pojedinaca, nedozvoljena uporaba osobnih podataka

Informacije u zdravstvu: od zaštite do javnosti i otvorenih podataka

Dr. sc. Anamarija Musa, docentica i viša znanstvena suradnica, Pravni fakultet Sveučilišta u Zagrebu / Povjerenica za informiranje, članica APZH

Informacijsko društvo ojačalo je pravo na pristup informacijama građana (pojedinaца, civilnog društva, privatnog sektora) koje je regulirano zakonima u više od stotinu država svijeta, uključujući i gotovo sve europske države. To pravo jamči građanima pristup informacijama u posjedu tijela javne vlasti odnosno javnog sektora putem proaktivne objave informacija na internetu i drugih instrumenata publikacije, kao i putem zahtjeva koji se rješava u upravnom postupku. Posljednjih godina, zbog intenzivne digitalizacije kao i jačanja načela odgovornosti i učinkovitosti u javnom sektoru te shvaćanja zajedničkog 'vlasništva' (građana i samih tijela) nad resursima koji su financirani javnim sredstvima, jača trend otvaranja podataka koji je u državama EU ujedno reguliran zakonima koji preuzimaju EU Direktivu o ponovnoj uporabi informacija javnog sektora (2003/98/EZ, 2013/37/EU). U Republici Hrvatskoj pravo na pristup informacijama kao i ponovna uporaba informacija uređeni su Zakonom o pravu na pristup informacijama (NN 25/13, 85/15) koji propisuje objavu skupa informacija kao i posebnosti upravnog postupka u kojem se ostvaruje pravo prema zahtjevu, ali i predviđa mogućnost uskrate informacija koje se odnose na zaštićene osobne podatke. Upravo u svjetlu nove Uredbe o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka (2016/679/EU) kao i važeće regulacije osobnih podataka te prava pacijenata, u kontekstu informacija, odnosno podataka u zdravstvu postaje aktualno pitanje granice između javnosti i zaštite informacija. U radu se analizira pravni okvir i obveze osiguravanja pristupa informacija i osobnih podataka, kao i ograničenja koja postavlja Uredba, uz poseban osvrt na dosadašnju praksu u području pristupa informacijama u području zdravstva, uključujući i farmaceutsku industriju, analizom odluka Povjerenika za informiranje i Visokog upravnog suda, Europskog ombudsmana i Europskog suda pravde, pojedinih komparativnih primjera te portala otvorenih podataka.



Ključne riječi: transparentnost, pravo na pristup informacijama, osobni podaci, otvoreni podaci

Informirani pristanak maloljetnika u svezi s Uredbom 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016.

Doc. dr. sc. Blanka Kačer, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu

Zaštita pojedinaca s obzirom na obradu osobnih podataka spada u temeljna prava, no opseg prikupljanja i razmjene osobnih podataka značajno se povećava i potrebno je izgraditi čvrst i usklađen okvir za zaštitu podataka, osobito kada je u pitanju najosjetljivija skupina - djeca. Djetetom se prema čl. 1. Konvencije o pravima djeteta smatra "ljudsko biće mlađe od 18 godina, osim ako se po zakonima primjenjivim na dijete punoljetnost ne stječe ranije (pojam djeteta je ovdje izjednačen s pojmom maloljetnika.)". Uredba u čl. 6. navodi uvjete za zakonitost obrade, gdje se, između ostalog, traži da je



ispitanik dao privolu za obradu svojih osobnih podataka u jednu ili više posebnih svrha, kao i da je obrada nužna za potrebe legitimnih interesa voditelja obrade ili treće strane, osim kada su od tih interesa jači interesi ili temeljna prava i slobode ispitanika koji zahtijevaju zaštitu osobnih podataka, osobito ako je ispitanik dijete. Čl. 8. Uredbe propisuje da kada se primjenjuje čl. 6. u pogledu nuđenja usluga informacijskog društva izravno djetetu, obrada osobnih podataka djeteta zakonita je, ako dijete ima najmanje 16 godina. Ako je dijete ispod dobne granice od 16 godina, takva je obrada zakonita samo ako i u mjeri u kojoj je privolu dao ili odobrio nositelj roditeljske odgovornosti nad djetetom, a države članice mogu u te svrhe zakonom predvidjeti nižu dobnu granicu, ali ne niže od 13 godina. Voditelj obrade mora uložiti razumne napore u provjeru je li privolu u takvim slučajevima dao ili odobrio nositelj roditeljske odgovornosti nad djetetom. Potrebno je utvrditi kod davanja informacija, osobito djetetu: oblik, vrijeme, način i količinu informacija, koji bi bili uvjeti valjanog informiranog pristanka. Imamo s tim problema i kod informiranog pristanka u medicini, osobito što se tiče djece.

Ključne riječi: uredba, osobni podatci, zaštita pojedinca, informirani pristanak maloljetnika

Informirani pristanak u medicini kod doping kontrole sportaša

Prof. dr. sc. Hrvoje Kačer, Pravni fakultet Sveučilišta u Splitu

Sažetak: Informirani pristanak ili „*informed consent*“ je jedan od temelja modernog medicinskog prava i unutar njega zaštite kako pacijenta (što se obično misli), ali i liječnika (što se obično zaboravlja). I dok se *modus operandi* malo po malo pretvara u standardiziranu rutinu kod klasičnih medicinskih usluga, to kod doping kontrole još uvijek nije ni približno slučaj. Na našu i opću veliku žalost, čak i oni koji bi trebali educirati i štititi sportaše su prilično neinformirani i nekompetentni, osim razmjerno rijetkih iznimki gotovo rezerviranih samo za dio vrhunskog sporta. Kod dopinga i borbe protiv dopinga je situacija ipak još dosta lošija. Niti je pravni okvir koji je posebno specijaliziran za doping kontrole prilagođen informiranom pristanku niti je praksa takva da ga uzima kao *condicio sine qua non* svake legalne doping kontrole, a moralo bi biti bitno drukčije. Naravno da je na zakonodavcu propisati na što to sportaš sve mora biti upozoren (uključujući terapijska izuzeća), a ima razloga strahovati da bi lista upozorenja morala biti bitno i šira i detaljnija nego što je uobičajeno i da bi možda morala uključivati i neke nemedicinske podatke (ili barem podatke koji nisu posve i samo medicinski). Jako je dvojbeno koliko će ih sportaš pravilno shvatiti, a ako se izlazi izvan okvira medicine pitanje je i koliko će se pravilno informacije prenijeti od liječnika, a još više ako se ne radi ni o liječniku ni o pravniku. Praktično treba riješiti i pomiriti dvije prilično suprotstavljene želje – jedna je da se sve provede baš *lege artis*, uključujući informirani pristanak, druga je da se kompliciranjem i opsežnošću ne blokira postupanje doping kontrola. Pri tome je ipak daleko bolje da se svim tim problemima bavi tvorac pravne norme, a ne da se sve prepusti onima koji obavljaju kontrole i da onda imamo od dvadeset timova dvadeset modela postupanja. Sve navedeno je potrebno uvesti u pravni okvir prilikom implementacije Uredbe.



Ključne riječi: doping kontrola, osobni podatci, zaštita, informirani pristanak

Nakon izlaganja uslijedila je rasprava. U raspravi su sudjelovali članovi Akademije medicinskih znanosti Hrvatske, Akademije pravnih znanosti Hrvatske, Škole narodnog zdravlja „Andrija Štampar“, predstavnici pravnih fakulteta u Splitu, Osijeku i Zagrebu, Ekonomskog fakulteta u Rijeci, liječnici iz HZJZ-a, Zavoda za javno zdravstvo Primorsko-goranske županije, članovi Hrvatskog društva za medicinsku informatiku i drugi čije je uključivanje neophodno u rasvjetljavanju prilagodbe hrvatskog zakonodavstva s Uredbom EU-a.

Profesorica Bergman Marković je iznijela probleme vezane uz zaštitu osobnih podataka na koje je naišla u svojoj 40-godišnjoj praksi (pitanje odgovornosti glede osobnih podataka –

LOM, HZZO ili MZ; pitanje zaštite liječnika s obzirom na pravo pacijenata na informaciju o svojim osobnim podacima - ističe se potreba za pravnim okvirom za zaštitu liječnika). Postavila je i pitanje što učiniti ako odvjetnik traži dokumentaciju pacijenta?

Davor Fanton, dipl. ing., naglasio je da je Uredba vrlo opsežna i otvara puno pitanja. Važno je da se podatci zaštite od „curenja“.

Dražen Pomper, dipl. ing., je iznio probleme informatičara – kao voditelj Odsjeka za informatiku u bolnici smatra i sebe odgovornim za zaštitu podataka. Zbog toga su u bolnici uveli pametni telefon, digitalni certifikat, što znači da se osoba mobitelom preko *blue tooth*a prijavi u sustav, a kad se osoba odmakne od računala automatski se i odjavljuje. Postoji niz problema koji nisu riješeni zato informatičari traže pravni okvir kako bi se znalo tko je za što odgovoran.

Profesorica Kern je postavila pitanje terminologije, npr. tko je (u smislu Uredbe) voditelj obrade, a tko izvršitelj obrade u konkretnoj situaciji, npr. u ordinaciji obiteljske medicine, bolnici i sl..

Dubravka Bevandić je izvijestila da se radi na Zakonu o provedbi Uredbe, a savjetovanje će se odvijati preko portala e-savjetovanje.

Zaključci:

- Uredba o zaštiti pojedinca s obzirom na obradu osobnih podataka 2016/679 je obvezujuća i ima opću i neposrednu primjenu. Učinak i utjecaj EU Uredbe 2016/679 zahtijeva interdisciplinarni pregled i analizu postojeće pravne regulative u području zaštite osobnih podataka s posebnim osvrtom na sigurnosne, pravne i etičke izazove zaštite osobnih podataka. Nužno sačiniti obuhvatan, jasan i razumljiv pravni okvir, koji će biti i svojevrsni vodič kako za prikupljanje osobnih podataka, tako i za njihovu zakonitu obradu i diseminaciju, kada je to potrebno
- Potrebno je razviti sustav upravljanja rizicima (za prava i slobode ispitanika) uz poštivanje načela pouzdanosti (sve dokumentirati i moći dokazati); Provedba Uredbe zahtijeva organizacijske mjere kao i procjenu učinka obrade podataka (prije samog početka obrade); Procjena učinka zahtijeva opis predviđenih postupaka i svrhe obrade; visoki rizik obrade osobnih podataka (npr. o zdravlju i genetskim podacima) zahtijeva definiranje obveze procjene učinka obrade osobnih podataka (kako to učiniti – razviti metodologiju, tj. javlja se potreba za tzv. šprancom)
- Revidirane smjernice (objavljene početkom listopada 2017.) o postupcima procjena učinka u skladu s Uredbom, od radne skupine članka 29. (budućeg Europskog odbora za zaštitu podataka) nužno je uzeti u obzir pri izradi metodologije i provedbe postupaka procjene učinka koji će se primjenjivati na domaćoj razini. Nužno je osim toga pratiti razvoj metodologija na sektorskoj razini, čiju izradu Uredba potiče, kao i razvoj relevantnih međunarodnih standarda
- Potrebno je čim prije razmotriti uspostavu projek(a)ta u svrhu razvoja metodologije za provedbu postupaka procjene učinka za zdravstveni sektor na domaćoj razini, koja će osim potrebnog ujednačavanja relevantne prakse doprinijeti rasterećenju administrativnih i drugih resursa kako za provedbu navedenih postupaka tako i za nadzor nad njima.
- Nedozvoljena uporaba osobnih podataka je kazneno djelo; razriješiti pitanje podliježe li nedozvoljena uporaba kaznenom pravu (i u kojem slučaju) ili primjeni propisa izvan kaznenog zakona (tzv. blanketno kazneno djelo); zahtijeva se zakonom definirati vlasništvo nad medicinskim dokumentima kao i odgovornost vlasnika;

zaštita od „curenja“ osobnih podataka, posebno kada se radi o djeci ili sportašima vezano uz doping; utvrditi kodekse ponašanja (etičke kodekse) dionika u sustavu zdravstvene zaštite (zdravstvene profesije, medicinski informatičari i sl.)

- Traženje informacija o zdravstvenom stanju pacijenta od strane samih pacijenata ili njihovih srodnika ne smije se smatrati zahtjevom za javnim informacijama, već je potrebno postupati prema Zakonu o zaštiti prava pacijenata, te Uredbi o zaštiti osobnih podataka
- Potrebno je pravno prevođenje termina iz Uredbe za potrebe nacionalnog zakonodavstva (voditelj obrade osobnih podataka prema voditelj zbirke osobnih podataka; nastan prema prebivalište, boravište; privola prema informirani pristanak i sl); potrebno je i usvojiti jasne (međunarodno prihvaćene) termine poput „elektronički zdravstveni zapis“ umjesto e-karton (staviti izvan snage Pravilnik o načinu vođenja osobnog zdravstvenog kartona u elektroničkom obliku, odnosno uskladiti terminologiju u cjelokupnom pravnom području vezano uz medicinsku dokumentaciju u elektroničkom obliku) i uskladiti ukupnu odnosnu pravnu regulativu
- Potreba za provedbenim propisima radi implementacije Uredbe; Uredba predviđa kazne (upravne i kaznene) – otvoreno je pitanje kome se plaćaju upravne kazne
- Općenito, potrebno je jačanje savjetovanja umjesto sankcioniranja, edukacija svih dionika u procesu i jasno reguliranje pitanja odgovornosti. Pozivaju se pripadnici medicinske struke za davanje odgovarajućih prijedloga
- Usprkos regulaciji zaštite osobnih podataka, zdravstvene ustanove i druga tijela u području zdravstva (osobito MZ, agencije, zavodi i komore) dužna su sukladno propisima kojima se jamči pristup javnim podacima, osigurati objavljivanje odgovarajućih informacija na internetu kao i dostupnost baza i registara
- Sastanci ovog tipa su važni, jer ukazuju na probleme koji postoje u praksi i razumijevanju uzajamnosti potreba i posljedica pravnih propisa na zaštitu zdravlja pojedinca, provoditelje te zaštite i samog sustava zdravstvene zaštite
- Zadužuju se organizatori ovog skupa da dobivene sugestije proslijede nadležnim zakonodavnim tijelima, koji rade ili će raditi na izradi novela iz ovog područja prava.

Prof. dr. sc. Josipa Kern

Dr. sc. Inge Heim

Prof. dr. sc. Jadranka Mustajbegović